

Arrow International
 c/o Teleflex Medical
 IDA Business & Technology Park
 Dublin Road, Athlone
 Westmeath, Irland

25. Juni 2019

DRINGEND – SICHERHEITSHINWEIS

Art der Maßnahme		Sicherheitshinweis			
Referenz Teleflex		EIF-000362			
Handelsbezeichnung		Besteck zur Katheterisierung von Arterien			
Artikel-Nr.	Lot-Nr.	Artikel-Nr.	Lot-Nr.	Artikel-Nr.	Lot-Nr.
DE-00820-BAB	71F19B0185	MONZINO-00818	71F19B0193	SAC-00820	71F19B0791
	71F19C1754		71F19C0971		71F19C0256
	71F19C2474	NL-00520-MUMC	71F19B0303		71F19C0257
DE-00820-MKHS	71F19C0729	SAC-00520	71F19A2184		71F19C0463
DE-00820-MSG	71F19C0818		71F19B0021		71F19C0464
DE-00820-OLD	71F19B0184		71F19C0255		71F19C0466
	71F19C1165	71F19C1529	71F19C1520		
	71F19C1782	71F19C2501	71F19C1521		
DE-00820-UB	71F19C0809	SAC-00522	71F19C1025		71F19C2023
	71F19C2898		71F19C1687		71F19C2024
DE-00820-VB	71F19C0929	SAC-00524	71F19C1404	SAC-00822	71F19A1924
	71F19C2545	SAC-01218	71F19C0742		71F19C0796
DE-01618-OLD	71F19B0304	SAC-01222	71F19C1651		71F19C1681

Sehr geehrter Kunde,

Arrow International versendet einen freiwilligen Sicherheitshinweis zu den oben genannten Artikel- / Lot-Nummer Kombinationen.

Beschreibung des Problems und der unmittelbar erforderlichen Maßnahmen

Arrow International versendet für diese Produkte einen freiwilligen Sicherheitshinweis, da diese die falsche Gebrauchsanweisung enthalten könnten, was zu einer möglichen Verzögerung während der Anwendung führen kann.

- Die Arterienkathetersets können eine Kopie einer Gebrauchsanweisung für ein Epiduralkatheter-Produkt enthalten. Eine Gebrauchsanweisung ist jeweils einer Box mit zehn Sets beigelegt. Der klinische Anwender kann dies leicht erkennen.
- Bitte überprüfen Sie Ihren Bestand, sollten Sie eine falsche Gebrauchsanweisung haben, so können Sie unter folgendem Link <http://teleflex.link/SZ-00520-106A> eine Kopie der korrekten Gebrauchsanweisung herunterladen oder sich alternativ an Ihren Customer Service Mitarbeiter wenden, der Ihnen eine Kopie übergeben wird, um die falsche Gebrauchsanleitung zu ersetzen.

Bislang sind bei uns keine Meldungen über eine Verletzung von Patienten eingegangen.

Artikel- / Lot-Nummer-Kombinationen, die oben nicht genannt werden, sind von diesem Sicherheitshinweis nicht betroffen.

Das Produkt wird nicht zurückgerufen. Sie können die Produkte, auf die sich diese Mitteilung bezieht, weiterhin verwenden.

Unseren Unterlagen zufolge haben Sie Produkte erhalten, auf die sich diese Mitteilung bezieht.

Beachten Sie je nach Einsatzort Ihres Produkts die folgende Maßnahmenliste:

Einsatzort des Produkts	Maßnahmenlisten-Nr.
Medizinische Einrichtungen	1
Vertriebshändler	2

Maßnahmenlisten-Nr. 1 – Medizinische Einrichtungen

Unseren Unterlagen zufolge hat Ihre Einrichtung ein in diesem Sicherheitshinweis aufgeführtes Produkt erhalten. Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis an alle Personen in Ihrer Organisation weiter, die sie kennen müssen. Sollte Sie noch über Bestände verfügen, so überprüfen und befolgen Sie die auf Seite Eins dieses Hinweises dargelegten Anweisungen. Bitte berücksichtigen Sie bei der Weiterleitung dieser Mitteilung Ärzte, Risikomanager, Lieferketten/Verteilzentren usw.

Maßnahmenlisten-Nr. 2 – Vertriebshändler

Wenn Sie dieses Produkt vertreiben, leiten Sie diesen Sicherheitshinweis bitte an alle Kunden weiter, die Produkte erhalten haben, die von dieser Maßnahme betroffen sind. Sollte Sie noch über Bestände verfügen, so überprüfen und befolgen Sie die auf Seite Eins dieser Mitteilung dargelegten Anweisungen. Falls Sie das Produkt außerhalb Ihres Landes vertrieben haben, so informieren Sie bitte Teleflex per E-Mail unter der nachstehend aufgeführten E-Mail-Adresse. Wenn Sie innerhalb oder außerhalb des Raums EWR/CH/TK Vertriebspartner sind und/oder eine Meldepflicht haben, informieren Sie bitte die zuständige örtliche Behörde über diese Aktion. Bitte leiten Sie die Information und den gesamten Schriftverkehr mit der zuständigen Behörde an Teleflex weiter.

Teleflex

Teleflex informiert alle von dieser Korrekturmaßnahme betroffenen Kunden, Mitarbeiter von Teleflex und Vertriebspartner.

Weiterleitung dieses Sicherheitshinweises

Dieser Sicherheitshinweis ist an alle Personen in Ihrer Organisation weiterzugeben, die ihn kennen müssen, sowie an alle Organisation, die betroffene Produkte erhalten haben könnten. Bitte berücksichtigen Sie bei der Weiterleitung dieses Sicherheitshinweises Endkunden, Ärzte, Risikomanager, Lieferketten/Verteilzentren usw. Dieser Sicherheitshinweis muss so lange beachtet werden, bis alle erforderlichen Maßnahmen in Ihrer Organisation abgeschlossen sind.

Ansprechpartner

Wenn Sie in dieser Angelegenheit weitere Informationen oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Contact: Nicole Morawiec
FAX: +41 (0) 31 818 40 93

Telephone: +41 (0) 31 818 40 90
Email: info.ch@teleflex.com

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass Teleflex die zuständigen Behörden in allen Mitgliedsländern des Europäischen Wirtschaftsraums/der Schweiz (EWR/CH) und in der Türkei informieren wird, in die Teleflex direkt liefert. Teleflex ist auch weiterhin bemüht, qualitativ hochwertige, sichere und wirksame Produkte herzustellen.

Wir möchten uns vielmals bei Ihnen für alle Unannehmlichkeiten entschuldigen, die dieser Vorgang verursacht hat. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Verkaufsvertreter vor Ort oder den Customer Service.

Im Namen von Arrow International,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, QA (Herstellung)